

Pacjenci w badaniach

<https://www.pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/o-badaniach-klinicznych/czym-sa-badania-kliniczne/definicje-badania-klini/110,Definicje-badania-klinicznego.html>
15.04.2024, 10:57

Definicje badania klinicznego

Pacjenci często zastanawiają się, skąd wiadomo, że przepisane przez lekarza leki zadziałają, że są bezpieczne, w jakiej dawce i jak często powinny być przyjmowane i skąd pojawiły się informacje o działaniach niepożądanych wypisanych w ulotce przylekowej.

Odpowiedzi na te pytania poznaje się podczas przeprowadzania badania klinicznego, czyli w procesie, w którym cząsteczka nie będąca jeszcze lekiem zarejestrowanym i dopuszczonym do stosowania, oceniana jest pod względem bezpieczeństwa i skuteczności leczenia.

Czym jest badanie kliniczne?

Badanie kliniczne to badanie naukowe, prowadzone z udziałem ludzi, mające na celu odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych. Badania kliniczne prowadzi się również w celu zidentyfikowania działań niepożądanych oraz śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność.

Dlaczego potrzebujemy badań klinicznych?

Każdy lek, aby mógł zostać dopuszczony do sprzedaży i stosowania dla pacjentów musi przejść badania kliniczne. Badania mają na celu potwierdzenie lub wykluczenie skuteczności działania substancji badanej, określenie bezpieczeństwa stosowania, a także ustalenie odpowiednich schematów dawkowania dla wybranych grup docelowych pacjentów. Najważniejsze i nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa są prawa, zdrowie i bezpieczeństwo uczestników badań. Korzyści ze stosowania badanej substancji muszą przewyższać ryzyko, aby badanie mogło być realizowane.

Badania kliniczne dotyczą każdego nowego leku, który ma wejść na rynek i zostać dopuszczony do sprzedaży jak również dotyczą nowych zastosowań dla leków już zarejestrowanych. Przeprowadzenie badań jest możliwe wyłącznie po uzyskaniu pozwolenia od organu regulującego – Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWMI PB) oraz uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej.

Należy zwrócić uwagę, że [badania kliniczne](#) nie odnoszą się do suplementów diety. W myśl obowiązujących przepisów suplementy diety definiowane są bowiem jako środki spożywcze. Wprowadzenie ich do obrotu, po raz pierwszy na terytorium Polski, wymaga jedynie złożenia powiadomienia do Głównego Inspektora Sanitarnego.

